



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 13

Nr UR/RR/ 0162 /16

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17090
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ranacand,
Candesartanum cilexetilum, tabletki, 16 mg**

Nazwa:

Ranacand

Nazwa powszechnie stosowana:

Candesartanum cilexetilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 16 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/2067/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co-Tipperary
Irlandia

2. Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy

3. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co-Tipperary
Irlandia

2. Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy

3. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co-Tipperary
Irlandia

2. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

3. Wessling Hungary Kft
1047 Budapest
Fóti út 56
Węgry

4. Farmalyse B.V.
Pieter Liefstinckweg 2
1505 HX Zaandam
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ranbaxy Ireland Limited

**Spafield, Cork Road
Cashel, Co-Tipperary
Irlandia**

2. Terapia S.A.

**124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia**

3. Wessling Hungary Kft

**1047 Budapest
Fóti út 56
Węgry**

4. Farmalyse B.V.

**Pieter Liefstinckweg 2
1505 HX Zaandam
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kandesartan cyleksetyl

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol 6000

Karmeloza wapniowa

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

7 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	1	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a